

INTELLECTUAL PROPERTY PROTECTION AND ETHICS:

*Supporting Innovation and
Ethics by Protection of
Intellectual Property*

arias & muñoz

A firm
with no boundaries.
A world of
solutions.

GUATEMALA

EL SALVADOR

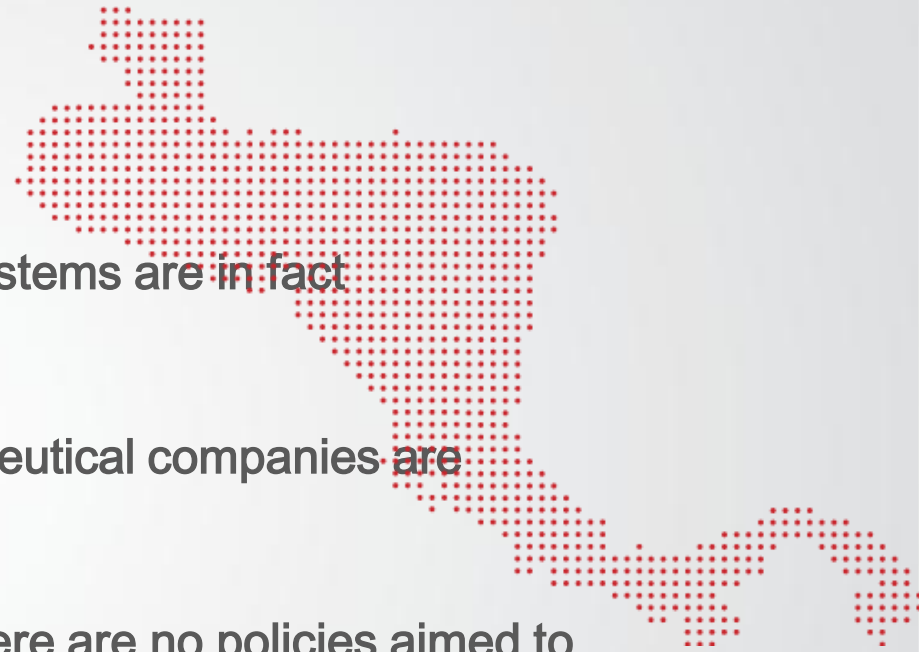
HONDURAS

NICARAGUA

COSTA RICA

PANAMA

Challenges for innovation



1. Policies driven to strengthen health systems are in fact constraining quality standards
2. Aggressive trade barriers for Pharmaceutical companies are affecting access to medicines.
3. IP is still perceived as a barrier and there are no policies aimed to protect IP at a regulatory level
4. Parallel imports still unclear
5. Weak control in Customs
6. Counterfeited products: low penalties or no specific crimes

Constraining quality standards

- Maximum sales price do not affect the distribution chain (margins), but the Pharma industry, promoting withdrawal of products in the market (liberty choice).
- Regional price negotiation is not cost/effective and is promoting acquisition of substandard medicines:
 - 3 cases in CR were public tenders awarded to products with no regulatory approval at MOH and no bioequivalence (mandatory by law as well)
 - Oncology market is now concentrated in one company with products with no proven interchangeability

Reference vs stringent regulatory authority

- Reference authorities based on PAHO's guidelines are being promoted to proceed with automatic recognition for regulatory approvals, instead of "stringent regulatory authority" based on WHO's guidelines for Prequalification of medicines, even when level IV of PAHO's certification grants the process but not the quality of the drugs.
 - Actually affecting Biotec and oncology market

Joint Negotiation of Prices and procurement of medicines

- CAFTA chapter 9 establishes a series of principles and guarantees that must be complied with by all covered procuring entities of each DR-CAFTA country.
- Thresholds established for each procurement have to be considered:
 - Applicable thresholds for the MOH in CR are of \$77,494 and in the CCSS, thresholds for procurement of goods are currently established in \$622,000.

Trade barriers

Inquietud por nuevos precios de los fármacos

Ya se habla de escasez de algunos productos de marca y del aumento de otros. El director de Medicamentos dijo que cuatro laboratorios han enviado la lista de las medicinas que retirarán y "solo son 38"



Altruline, Ativan, Ca-Lopid, Cardura, Dalacin, Debridat, Diflucan, Dilatin, Efexon, Epamin, Fasigyn, Lincocin, Lipitor, Lopid, Lyrica, Motrin, Neurontin, Norvasc, Tafil, Trosyd, Unasyn, Viagra, Xalatan, Zithromax, Bactrim, Kytril, Lexotan, Recormon, Rocephin, Valium, Xenical, Pantecta, Tecta, Crestor, Inderal, Nexium, Tenormin, Atenolol, Zestril y Lisinopril.

El Diario de Hoy. April 2nd 2013

A PACIENTES, MÉDICOS, FARMACIAS Y PÚBLICO EN GENERAL

• En días anteriores, se informó en diferentes medios de comunicación que varios laboratorios internacionales se vieron forzados a tomar la decisión de **dejar de comercializar importantes productos** para la población salvadoreña, como consecuencia de la implementación del Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máxima al Público.

• Dentro de estos laboratorios se incluyen a varios afiliados a FEDEFARMA, así como de la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional de Costa Rica, que se han visto forzados a tomar la misma decisión. Los laboratorios **han realizado un máximo esfuerzo** por mantener la disponibilidad de sus productos para los pacientes salvadoreños, sin embargo no ha sido posible mantener en el mercado el 100% de los productos.

• Debido a factores como costos de producción, importación, **distribución e impuestos** sobre los medicamentos que se cobran en El Salvador, dichos productos no pueden cumplir con el Precio de Venta Máxima al Público.

• En cumplimiento con el Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máxima al Público y su Verificación de la Ley de Medicamentos, que entra en vigor el 3 de abril, informamos que las siguientes opciones terapéuticas no podrán estar disponibles en El Salvador debido a que no logran cumplir con los precios impuestos:

Bactrim 200/40 Syrup 100 ml x frasco	Zestril 10 mg 4 x 14 SP Sales	Lyrica caps. 150 mg x 28	Azitrobac. azitromicina tabletas de 500 mg x 30 unidades
Bactrim F 800 + 1 60 mg x 10 comp.	Zestril 20 mg 1 x 14 SP Sales	Lyrica caps. 300 mg x 28	Azitrobac. azitromicina 200 mg / 5 ml Polvo Suspensión Oral de 20 ml
Kytril 1 mg/1 ml x 5 amp.	Zestril 20 mg 4 x 14 SP Sales	Motrin 600 mg tabs. x 30 arm	Flezacor: deflazacort tabletas de 6 mg x 20 unidades
Lexotan 6 mg x 30 comp.	Altruline 50 mg x 28 tabs.	Motrin 400 mg tab. x 100 arm	Flezacor: deflazacort tabletas de 30 mg x 15 unidades
Lexotan 3 mg x 30 comp.	Altruline 100 mg x 28 caps.	Neurontin caps. 400 mg x 30	Claritrobac: claritromicina suspensión oral, frasco de 60 ml
Recomon 2000UI / 0.3 ml x 6	Ativan 1 mg tab. 40's	Norvasc tab. 10 mg 10 ea BLST 3 EA IFC SP	Losiral: desloratadina tabletas de 5 mg. x 10 unidades
Rocephin 1 gr IM x 1 Vial + Solvente	Ativan 2 mg tab. 40's	Norvasc 5 mg x 30 tabs.	Losiral: desloratadina, jarabe de 2.5 mg x 5 ml, frasco de 120 ml
Rocephin 1 gr IV x 1 Vial + Solvente	Ca-Lopid 600 mg tabs. x 20	Norvasc tabs. 5 mg x 14	Ceftroxil: ceftriaxona 1 gr x 1 vial
Rocephin 250 mg IM x 1 amp.	Cardura 2 mg x 28 tabs.	Tafil 1 mg. 30 s tabletas	Floximax: levofloxacin, tabletas de 500 mg. x 21 unidades.
Rocephin 500 mg IM x 1 Vial + Solvente	Cardura XL 4 mg x 14 tabs.	Trosyd al 1% locion x 20 grs	Glucomet: metformina tabletas de 500 mg + glibenclamida 5 mg x 30 unidades
Pantecta 14 grag. 40 mg	Dalacin caps. 300 mg x 16 s	Trosyd spray al 1% x 22 ml	Amyline: glimepiride, tabletas de 4 mg x 20 unidades
Pantecta 20 mg x 14 comp.	Debridat amp. 50 mg / 5 ml b2 cac.	Unasyn 375 mg x 10 tabs rec.	Proton: omeprazol dispensador x 49 tabletas
Pantecta 20 mg x 28 comp.	Diflucan 50 mg x 7 caps.	Viagra 100 mg x 4 tabs.	Proton: omeprazol dispensador x 14 tabletas
Pantecta IV 40 mg x 1 amp.	Diflucan 150 mg x 1 caps.	Viagra 50 mg x 4 tabs.	Proton 3: omeprazol 20 mg + amoxicilina 500 mg + claritromicina 500 mg estuche 10 días tabletas
Tecta Tab 40 mg x 14	Diflucan caps. 200 mg x 10	Viagra 50 mg x 1 tab.	Meloxifen caja 5 ampollas 1.5 ml
Pantecta 20 mg x 7 grag.	Diflucan caps. 150 mg x 4 cam/CRI	Viagra 100 mg x 1 tab.	Meloxifen caja 10 tabletas
Nexium Granules 10 mg 28 x 1 Sachet SP	Dilantin capsules 100 mg x 100	Xalatan sol oftálmica 2.5 ml	Mometzona caja 1 tubo 15 g
Nexium MUPS 20 mg x 28 SP Sales	Efexor XR caps. 75 mg 20's	Zithromax 500 mg x 12 tabs.	Talerdin gotas frasco 10 ml
Nexium MUPS 20 mg x 7 SP Sales	Efexor XR caps. 150 mg 10's	Zithromax 500 mg x 3 tabs.	
Nexium MUPS 40 mg x 28 SP Sales	Epamin 125 mg / 5 ml susp. Oral	Zithromax 200 mg / 5 ml S.O. 600 mg	
Nexium MUPS 40 mg x 7 SP Sales	Fasigyn f/c 1 gm x 2 tabs.	Actos	
Crestor 10 mg 1 x 20 SP Sales	Fasigyn f/c 1 gm x 24 tabs.	Cialis en todas sus presentaciones	
Crestor 10 mg 1 x 30 SP Sales	Fasigyn 500 mg x 48 tabs.	Cymbalta 30 mg x 7 caps.	
Crestor 40 mg 2 x 14 SP Sales	Lincocin 600 mg / 2ml solución CR	Cymbalta 60 mg x 14 caps.	
Crestor 5 mg 2 x 14 SP Sales	Lipitor 10 mg x 30 tabs. am central	Humatrope	
Crestor Tablets 20 mg 2 x 14 SP Sales	Lipitor 20 mg x 30 tabs. am central	Prozac	
Inderal 10 mg 5 x 10 Strip SP Sales	Lipitor tabs. 40 mg x 20	Strattera	
Inderal 40 mg 5 x 10 Strip SP Sales	Lipitor 80 mg x 14 CA	Zyprexa	
Tenormin 100 mg 1 x 14 SP Sales	Lopid 300 mg x 30 caps.	Azitrobac: azitromicina tabletas de 500 mg x 15 unidades	
Tenormin 50 mg 1 x 14 SP Sales	Lopid 900 mg x 20 tabs. Recubi		
Zestril 10 mg 1 x 14 SP Sales	Lyrica 75 caps. 28 PCS CA		

Los medicamentos citados se utilizan en tratamientos **antidepresivos, ansiolíticos, antiinflamatorios; así como antibióticos, antimicóticos, antiepilepticos, anticonvulsivantes, hipotensores (presión arterial elevada), hipolipemiantes (colesterol elevado); para tratar dolor crónico, migraña, disfunción eréctil, hiperplasia prostática y colon irritable, infecciones respiratorias, de piel, de oídos y de nariz, enfermedades reumáticas, alérgicas, rinitis, diabetes, úlceras, entre otros.**

• La lista de medicamentos que no podrán ser comercializados a partir de la entrada en vigencia del Reglamento para la Determinación de los Precios de Venta Máxima al Público, es una lista preliminar y no debe ser considerada como una lista completa.

Nuestro **principal interés es** garantizar el acceso a los medicamentos para los **pacientes**, a quienes les recomendamos consultar con sus médicos tratantes sobre alternativas y opciones a su disposición. Reiteramos nuestra **disponibilidad de trabajar junto a las autoridades gubernamentales** para revisar el impacto de la entrada en vigencia del Reglamento y su impacto en la población salvadoreña.

IP as a barrier?

- Only 2-3 molecules have PL and 15 have DE in the market. None of them are in the essential drug list.
 - Maraviroc
 - Champix
 - Pristiq
- Paralell imports with no specific regulation

Counterfeited

- MOH openly argues that they are not defending IP, according with the interview to the counterfeited committee (National IP strategy)
- **Low penalties or no specific crimes**
- Custom authority is not doing any regular surveillance
- International organizations promoting that IP is not related to counterfeiting policies....

....next steps



Alejandra Castro, Phd

acastro@ariaslaw.co.cr

Phone: (506) 2503-9800



arias & muñoz